

N.º 047/CD
Data: 12/03/2009

Assunto: **Retirada de Certificado de Dispositivos Médicos do Fabricante SME Medizintechnik GmbH.**

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Apormed, D.G.S., ARS´s.

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

A 6 de Março de 2009, o INFARMED, I.P. teve conhecimento através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente (AC) da Alemanha, da retirada a 5 de Março de 2009, do Certificado CE de conformidade com a referência 0123/G2.05.07.49041.002, atribuído pelo Organismo Notificado (ON), TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

O dispositivo médico coberto pelo referido certificado, colocado no mercado pelo fabricante SME Medizintechnik GmbH., é o seguinte:

- Vidro e sonda de antimónio para medição de pH em gastroenteriologia;

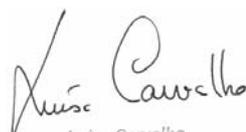
Segundo a informação cedida pela Autoridade Competente, não terá sido permitido efectuar a auditoria de acompanhamento, não possibilitando desta forma, a adopção das medidas preventivas e correctivas adequadas.

Mais se informa que, até à data não foi notificado ao INFARMED, I.P. a comercialização destes dispositivos médicos no mercado nacional.

Caso este dispositivo médico seja encontrado no nosso mercado, com data de fabrico posterior a 5 de Março de 2009 e com marcação CE associada ao código 0123, solicita-se que:

- Informe o INFARMED, I.P. dessa situação.
- Não utilize o dispositivo em questão, uma vez que ostenta uma marcação CE indevida, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo